

**THÔNG TIN**

**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A**

**Số công bố: 260000356/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 03/03/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM INTER GOLD POWER

2. Địa chỉ: Số 1, Ngách 2/2, Ngõ 2, Đường Tiến Trung, Thôn 6, Xã Đan Phượng, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 02/CBTC/IGP Ngày: 03/03/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Bột dùng ngoài da

Tên thương mại (nếu có): Bột đắp xương khớp Hưng Phúc Đường

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: MD02

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Hỗ trợ điều trị các bệnh vô cơ xương khớp, thoái hoá xương khớp, gai đôi cột sống, thoát vị đĩa đệm, đau dây thần kinh tọa, viêm đa khớp, thoái hoá khớp, nhức mỏi vai gáy, tê bì chân tay, suy giãn tĩnh mạch, lưu thông khí huyết, giúp thư giãn, hỗ trợ mất ngủ, hỗ trợ khu phong trừ thấp, hỗ trợ khu phong tán hàn và hỗ trợ thông kinh hoạt lạc, hỗ trợ khu phong trừ thấp trị viêm.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM INTER GOLD POWER

Địa chỉ cơ sở sản xuất: thôn La Thạch, xã Liên Minh, TP Hà Nội, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 02:2026/IGP

5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM INTER GOLD

## POWER

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 1, Ngách 2/2, Ngõ 2, đường Tiên Trung, Thôn 6, Xã Đan Phượng, Thành phố Hà Nội, VIET NAM

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:  
260000008/PCBSX-HN

9. Thành phần hồ sơ:

|   |  |   |
|---|--|---|
| 1 | Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A.   | x |
| 2 | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485  | x |
| 3 | Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế   | x |
| 4 | Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành  | x |
| 5 | Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành. | x |
| 6 | Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng  | x |
| 7 | Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế   | x |
| 8 | Mẫu nhãn thiết bị y tế   | x |